

01.04.2021

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Стоморджил 2, 10, 20

(Организация-разработчик: Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс ЭсСиЭс, 29 авеню Тони Гарнье, 69007, Лион, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France)

Номер регистрационного удостоверения: *250-3-8.15-2793 N17B4-3-7.6/01946*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Стоморджил 2, 10, 20 (Stomorgyl 2, 10, 20).

Международное непатентованное наименование: спирамицин и метронидазол.

2. Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Препарат в качестве действующих веществ в зависимости от дозировки соответственно содержит: Стоморджил 2 (таблетка массой 120 мг) – спирамицина 150 000 МЕ и метронидазола 25 мг; Стоморджил 10 (таблетка массой 600 мг) – спирамицина 750 000 МЕ и метронидазола 125 мг; Стоморджил 20 (таблетка массой 1200 мг) – спирамицина 1 500 000 МЕ и метронидазола 250 мг; а также вспомогательные компоненты: гидроксид алюминия, сорбитол, белый декстрин, желатин, магния стеарат и крахмал.

По внешнему виду препарат представляет собой таблетки розового цвета, округлой формы, выпуклые, на одной стороне таблетки риска.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года с даты производства. Таблетку, извлеченную из блистера, использовать немедленно. Запрещается использовать Стоморджил 2, 10, 20 по истечении срока годности.

3. Препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, упакованные по 1 или 2 штуки в картонные коробки. В каждую картонную коробку вложена инструкция по применению.

4. Хранят лекарственный препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

5. Стоморджил 2, 10, 20 следует хранить в недоступном для детей месте.

6. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

7. Стоморджил 2, 10, 20 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Стоморджил 2, 10, 20 относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Комбинация метронидазола и спирамицина, входящих в состав Стоморджила 2, 10, 20, обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также простейших и микоплазм.

Спирамицин – антибиотик группы макролидов, обладает бактериостатической активностью. Обратимо связываясь с 50S субъединицей рибосом, подавляет синтез белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных, грамотрицательных,

внутриклеточных микроорганизмов, простейших и микоплазм. При пероральном введении быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, хорошо проникает в биологические жидкости (в том числе слюну), органы и ткани. Максимальная концентрация спирамицина в плазме крови отмечается через 2-4 часа, в слюне – через 4-8 часов.

Метронидазол – антипротозойное средство группы нитро-5-имидазолов. Активен в отношении грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов и простейших. После перорального введения метронидазол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слюне через 1 час. Метаболизм метронидазола происходит в печени путем окисления и связывания с глюкуроновой кислотой.

Стоморджил 2,10,20 активен в отношении:

- актиномицет: *Actinomyces spp.*,
- грамположительных микроорганизмов: *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Listeria spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Eubacter spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*,
- грамотрицательных микроорганизмов: *Bordetella pertussis spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Legionella spp.*, *Leptospira spp.*, *Neisseria spp.*, *Treponema spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella spp.*, *Veillonella spp.*,
- внутриклеточных микроорганизмов *Rickettsia spp.*,
- простейших: *Leishmania spp.*, *Toxoplasma spp.*, *Entamoeba spp.*, *Giardia spp.*, *Trichomonas spp.*, *Coccidia spp.*, *Spirochaete spp.*,
- хламидий *Chlamydia spp.*,
- микоплазм *Mycoplasma spp.*,
- гарднерелл *Gardnerella spp.*,

Выводятся активные компоненты препарата и их метаболиты из организма главным образом с мочой и частично с фекалиями, у лактирующих животных также с молоком.

Стоморджил 2, 10, 20 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсibiliзирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Стоморджил 2, 10, 20 назначают собакам и кошкам для лечения заболеваний ротовой полости (заболевания периодонта, стоматит, гингивит, пиорея), лейшманиоза собак, вызванного *Leishmania infantum* и других первичных и вторичных инфекций бактериальной и протозойной этиологии, вызванных чувствительными к метронидазолу и спирамицину микроорганизмами.

12. Противопоказанием для применения является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

Животным с тяжелыми заболеваниями сердца, почек и печени препарат следует применять с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.

Препарат не рекомендуется применять животным моложе 2 месяцев.

13. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами ветеринарного назначения.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки теплой водой с мылом.

В случае проявления аллергических реакций и/или при случайном попадании Стоморджил 2, 10, 20 в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение, имея при себе этикетку или инструкцию по применению препарата.

Пустую упаковку из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей; её помещают в целлофановый пакет и утилизируют с бытовыми отходами.

14. Препарат не рекомендуется применять беременным и кормящим самкам.

15. Стоморджил 2, 10, 20 применяют собакам и кошкам индивидуально перорально один раз в сутки в дозе 75.000 МЕ спирамицина и 12,5 мг метронидазола на 1 кг массы животного, что соответствует:

1 таблетка Стоморджила 2 – на 2 кг массы животного;

1 таблетка Стоморджила 10 – на 10 кг массы животного;

1 таблетка Стоморджила 20 – на 20 кг массы животного.

Продолжительность курса лечения в зависимости от состояния животного в среднем составляет 5-10 дней и определяется лечащим ветеринарным врачом. По назначению ветеринарного врача дозировка и длительность применения может быть увеличена.

Таблетки препарата не следует применять в измельченном виде, допускается деление таблетки на части только по имеющейся на ней риске.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций у чувствительного к компонентам препарата животного, его применение прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

17. При передозировке у животных может наблюдаться избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта, угнетенное состояние.

18. Стоморджил 2, 10, 20 не следует применять одновременно с другими антибиотиками группы макролидов и нитроимидазолов. Лекарственный препарат нельзя применять одновременно со спиртсодержащими препаратами. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не выявлено.

20. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске очередной дозы препарата курс применения необходимо как можно быстрее возобновить в той же дозе по той же схеме.

21. Стоморджил 2, 10, 20 не предназначен для применения продуктивным животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

Берингер Ингельхайм Анимал Хелс Франс, 4 Шеми дю Кальке, 31000 Тулуза, Франция / Boehringer Ingelheim Animal Health France, 4 chemin du Calquet, 31000, Toulouse, France

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3, тел.: +7 495 544 50 44